SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 238

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 11 ottobre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 luglio 2023.

Ampliamento del Parco nazionale della Val Grande.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 8, comma 1, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, alla stregua del quale i parchi nazionali sono istituiti e delimitati con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dell'ambiente, ora Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, sentita la regione;

Visto l'art. 2, comma 7, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e successive modificazioni, che prevede che la classificazione e l'istituzione dei parchi nazionali e delle riserve naturali statali, terrestri, fluviali e lacuali, sono effettuate d'intesa con le regioni;

Visto l'art. 77, comma 1, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con il quale è stabilito che, ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59, hanno rilievo nazionale i compiti e le funzioni in materia di parchi naturali e riserve statali, marine e terrestri, attribuiti allo Stato dalla legge 6 dicembre 1991, n. 394;

Visto altresì, il comma 2, del richiamato art. 77 del decreto legislativo n. 112 del 1998, con il quale è stabilito che l'individuazione, l'istituzione e la disciplina generale dei parchi e delle riserve nazionali, comprese quelle marine, e l'adozione delle relative misure di salvaguardia, sulla base delle linee fondamentali della Carta della natura, sono operati sentita la Conferenza unificata;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e, in particolare, gli articoli da 35 a 40;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare l'art. 2, comma 2, che attribuisce al Ministero della transizione ecologica, ora Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, le funzioni di individuazione, conservazione e valorizzazione delle aree naturali protette e tutela della biodiversità;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e in particolare l'art. 4, comma 1, che ha ridenominato il «Ministero della transizione ecologica» in «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente del 2 marzo 1992, recante «Istituzione del Parco nazionale della Val Grande»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 novembre 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1994, recante «Istituzione dell'Ente Parco nazionale della Val Grande»;

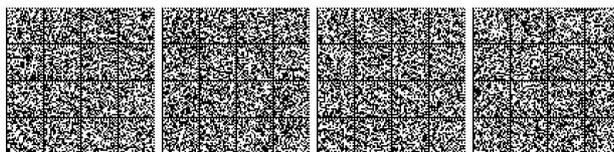
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 16 novembre 1998, recante «Ampliamento del Parco nazionale Val Grande»;

Vista la nota dell'Ente Parco nazionale della Val Grande prot. 719/2019 del 25 marzo 2019, con la quale è stata trasmessa al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare la proposta preliminare di ampliamento del Parco, al fine di avviare l'istruttoria finalizzata ad addivenire alla successiva riperimetrazione;

Vista la richiesta prot. PNM 15668 del 3 luglio 2019, con la quale il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha richiesto ad ISPRA, in ottemperanza a quanto previsto dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 21 maggio 2010, n. 123, supporto tecnico istruttorio per la valutazione della proposta preliminare di ampliamento presentata dal Parco nazionale della Val Grande in data 25 marzo 2019;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. PNM 0031962 del 22 novembre 2019, con la quale, a seguito degli approfondimenti condotti con l'ISPRA e l'Ente Parco nazionale della Val Grande, è stato richiesto all'Ente Parco nazionale della Val Grande di trasmettere le considerazioni conclusive sulla definizione della proposta di ampliamento aggiornata da ISPRA;

Vista la deliberazione del Consiglio direttivo dell'ente Parco nazionale della Val Grande n. 27 del 13 dicembre 2019, recante: «Proposta di ampliamento del parco. Approvazione», trasmessa al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Considerato che la deliberazione del Consiglio direttivo dell'ente Parco nazionale della Val Grande n. 27 del 13 dicembre 2019 recepisce le delibere dei consigli comunali del Comune di Cossogno n. 3 del 25 marzo 2014, del Comune di Ornavasso n. 21 del 26 luglio 2016, del

Comune di Vogogna n. 10 del 28 aprile 2018, del Comune di Caprezzo n. 1 del 21 gennaio 2019, del Comune di Verbania n. 48 del 14 aprile 2019 e del Comune di Mergozzo n. 65 del 12 dicembre 2019, che approvano per le porzioni di territorio di competenza la proposta di ampliamento del Parco nazionale della Val Grande;

Vista la nota del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, prot. MATTM 46425 del 19 giugno 2020, con la quale è stato richiesto all'ISPRA di esprimere la valutazione conclusiva in merito alla proposta di ampliamento e predisporre la cartografia definitiva di riperimetrazione del Parco;

Acquisite le risultanze dell'istruttoria tecnica condotte da ISPRA di cui alla relazione prot. 2021/1955 del 19 gennaio 2021, con la quale l'Istituto ha trasmesso l'elaborazione finale della cartografia di perimetrazione del Parco nazionale della Val Grande, definita a seguito della verifica delle diverse fasi endoprocedimentali concluse con la comunicazione dall'Ente Parco nazionale della Val Grande prot. n. 3360/2020 del 7 dicembre 2020;

Considerato che l'ampliamento del Parco interessa aree da classificare come zone D «area di promozione economica e sociale», di cui alla legge 6 dicembre 1991, n. 394, e che tale proposta ha la finalità di: dare continuità ecologica ed ecotonale a diversi ambienti naturali e seminaturali; inserire in area parco alcune parti di siti Natura 2000 precedentemente esclusi; rafforzare l'unitarietà della matrice storico-culturale consolidando in un unico contesto le unità di paesaggio del territorio interessato;

Ritenuto quindi di poter valutare positivamente detta proposta di ampliamento in quanto coerente con le finalità del Parco e finalizzata a garantire un livello di maggior tutela degli ambienti naturali e seminaturali ivi presenti;

Acquisita l'intesa della Regione Piemonte espressa con deliberazione della Giunta regionale 4 marzo 2022, n. 2-4719;

Acquisito il parere della Conferenza unificata nella seduta del 12 ottobre 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 15 giugno 2023;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. Il comma 5 dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 23 novembre 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1994, è sostituito dal seguente:

«5. La perimetrazione del territorio del Parco nazionale della Val Grande è riportata nella cartografia di cui all'Allegato l, che costituisce parte integrante del presente decreto. La cartografia ufficiale è depositata presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e presso la sede dell'ente Parco nazionale della Val Grande.».

2. L'Allegato 1 del decreto del Presidente della Repubblica 23 novembre 1993, è sostituto con la cartografia in scala 1:100.000 di cui all'Allegato 1 del presente decreto, che amplia il perimetro del Parco nazionale della Val Grande.

3. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'ampliamento del Parco nazionale della Val Grande adottato con decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 1998 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 16 novembre 1998, è incluso nella nuova perimetrazione complessiva di cui al comma 1.

4. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 18 luglio 2023

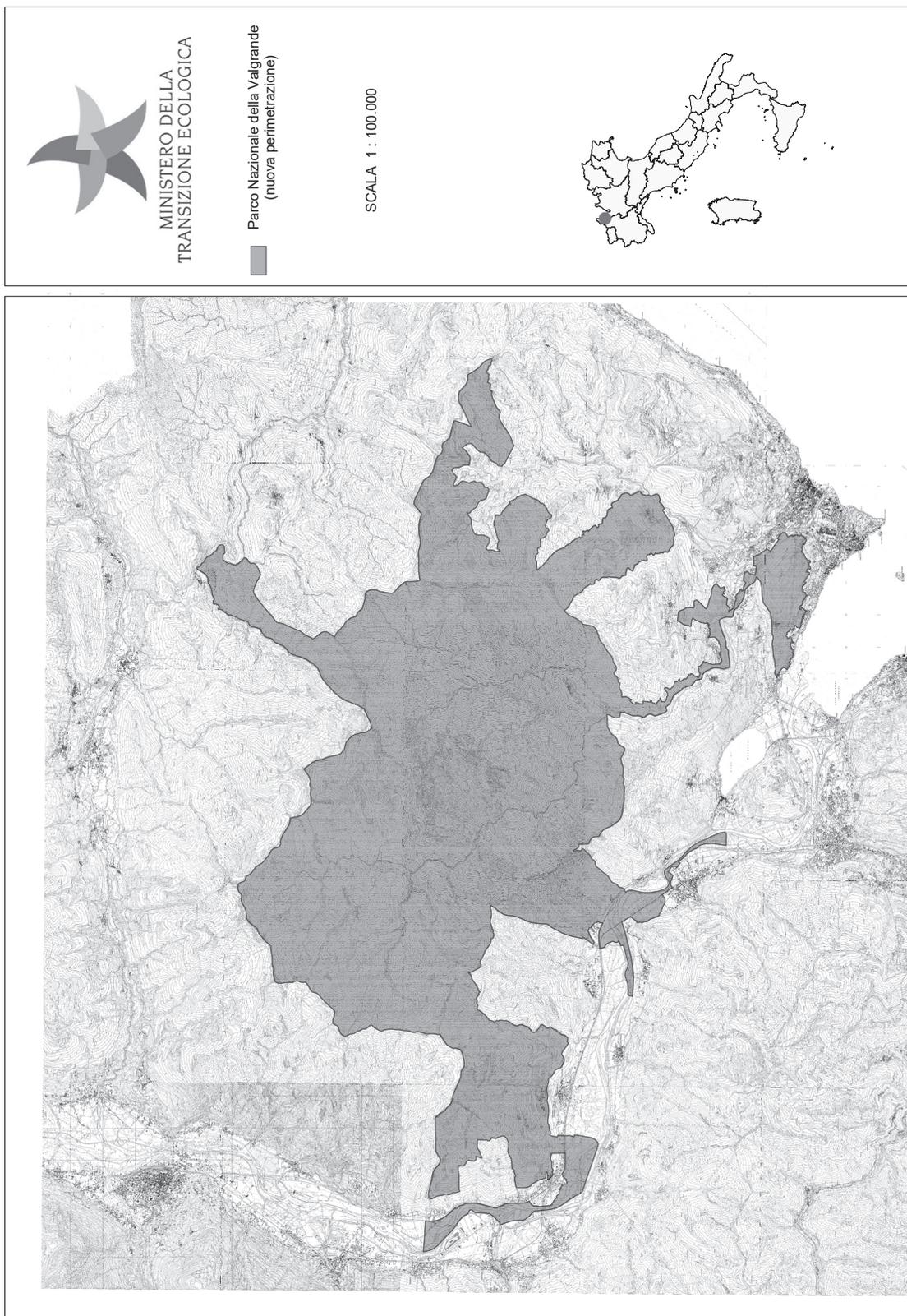
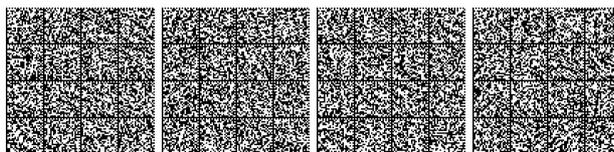
MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

Registrato alla Corte dei conti il 21 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2562

ALLEGATO *1*

Cartografia 1:100.000 Parco nazionale della Val Grande

23A05121

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 4 agosto 2023.

Misure volte alla concessione di contributi per le iniziative di rilievo locale, regionale o interregionale rivolte ad azioni di valorizzazione nel settore agricolo e agroalimentare.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 4 riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, registrato dalla Corte dei conti il 17 febbraio 2020, e all'Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF al n. 89;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri come convertito con legge n. 204 del 2022»;

Vista la direttiva generale del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023 n. 29419 del 20 gennaio 2023, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212;

Visto il decreto del Ministro prot. n. 396101 del 26 luglio 2023 con il quale è stata effettuata la ripartizione delle risorse allocate sul cap. 7810 «Somme da ripartire per assicurare la continuità degli interventi pubblici nel settore agricolo forestale» tra le finalità di cui alla legge 23 dicembre 1999, n. 499 per il triennio 2023-2025, in corso di registrazione presso il competente organo di controllo;

Vista la nota prot. n. 396119 del 26 luglio 2023, con la quale è stata richiesta, tra le altre, la variazione in aumento di bilancio, ai sensi dell'art. 33 comma 4-*sexies* della legge n. 196/2009 in termini di competenza e cassa sul capitolo 7251 pg. 07 - «Contributi per la realizzazione di programmi e di attività di informazione e di comunicazione per la valorizzazione delle produzioni agroalimentari e l'educazione alimentare» nella misura di euro 3.000.000,00 per l'esercizio finanziario 2023, euro 3.000.000,00 per l'esercizio finanziario 2024 e euro 2.000.000,00 per l'esercizio finanziario 2025;

Ritenuto pertanto di dover sostenere con le risorse richieste per il capitolo 7251, pg. 07 interventi di valorizzazione sul territorio nazionale, al fine di migliorare la conoscenza, favorire la divulgazione, garantire la salvaguardia e sostenere lo sviluppo del patrimonio agroalimentare, ittico e forestale italiano;

Ritenuto di demandare l'attuazione di tali interventi a soggetti che operano sui territori, al fine di garantire una più ampia e capillare diffusione di dette iniziative;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità per la concessione di contributi per le iniziative di rilievo locale, regionale e interregionale rivolte alla valorizzazione di:

a) Produzioni agroalimentari e vitivinicole di qualità certificata ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 e del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018;

b) produzioni agricole e, agroalimentari;

c) produzioni iscritte nel registro dei prodotti agricoli tradizionali, ai sensi dalla legge 12 dicembre 2016, n. 238;

d) patrimonio forestale italiano;

e) prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

f) territori e comunità rurali.

2. Le iniziative di cui al primo comma sono dirette a migliorare la conoscenza, favorire la divulgazione, garantire la salvaguardia e sostenere lo sviluppo del patrimonio agroalimentare, ittico e forestale italiano.

Art. 2.

Beneficiari

1. Sono ammissibili i seguenti soggetti

a) enti pubblici singoli e associati;

b) associazioni riconosciute e non, operanti nei settori di cui al precedente art. 1, comma 1, lettere da *a)* ad *h)*;

c) comitati organizzatori, costituiti in forma scritta anche non pubblica (purché l'atto costitutivo sia registrato, e indichi scopi e organi responsabili);

d) cooperative sociali operanti nei settori di cui al precedente art. 1.

2. I soggetti di cui al comma 1 devono avere sede in Italia e non avere scopo di lucro.

3. Sono esclusi le persone fisiche, le società, di persone o di capitali, in qualunque forma costituite.

Art. 3.

Azioni ammissibili

Per la coerente realizzazione delle finalità del presente decreto, possono essere finanziate le attività aperte o dirette al pubblico a titolo gratuito volte all'organizzazione di fiere, sagre e manifestazioni negli ambiti di cui all'art. 1.

Art. 4.

Copertura finanziaria

Alla copertura degli oneri previsti dal presente decreto si fa fronte mediante l'utilizzo delle risorse finanziarie che saranno rese disponibili sul capitolo 7251 p.g. 7, pari ad euro 3.000.000,00 per l'esercizio finanziario 2023, euro 3.000.000,00 per l'esercizio finanziario 2024 ed euro 2.000.000,00 per l'esercizio finanziario 2025.

Art. 5.

Misura del contributo

Le iniziative ammesse a finanziamento ai sensi del presente decreto ricevono, nei limiti delle disponibilità di cui al precedente art. 4, un contributo pari al 50% delle spese riconosciute ammissibili, da un minimo di 1.000 euro fino a un massimo di 40.000 euro.

Art. 6.

Modalità di erogazione del contributo

1. Le domande di contributo ritenute ammissibili sono finanziate, fino all'esaurimento delle risorse di cui all'art. 4, sulla base dell'ordine di presentazione.

2. Ciascuno soggetto può presentare una sola domanda di contributo nell'arco dell'anno di riferimento. In caso di presentazione di più domande, sarà istruita solo ed esclusivamente la prima domanda pervenuta in ordine temporale, e saranno, invece, considerate non ammissibili le domande eventualmente pervenute successivamente alla prima.

Art. 7.

Modalità attuative

La definizione dei requisiti soggettivi, dei criteri di selezione, delle attività finanziabili e delle spese ammissibili nonché ogni ulteriore aspetto attuativo e di dettaglio sono demandati all'adozione di apposito provvedimento da parte della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito internet istituzionale del Ministero.

Roma, 4 agosto 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1240

23A05517

DECRETO 2 ottobre 2023.

Rinnovo e modifica del decreto 6 aprile 2020, con il quale al laboratorio Eurolab S.r.l., in Battipaglia, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG PQA), registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023 con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 numeri 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 6 aprile 2020, n. 19721, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 99 del 15 aprile 2020, con il quale al laboratorio Eurolab S.r.l., sito in via G. Brodolini s.n.c., zona industriale - 84091 Battipaglia (SA), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 3 agosto 2023, acquisita in data 4 agosto 2023 al progressivo 410209, e contestuale comunicazione di variazione della denominazione in: Lifeanalytics S.r.l.;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 dicembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuta la necessità di rinnovare la designazione e variare la denominazione al laboratorio Eurolab S.r.l. in: Lifeanalytics S.r.l.;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Eurolab S.r.l., sito in via G. Brodolini s.n.c., zona industriale - 84091 Battipaglia (SA), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, e la sua denominazione è modificata in: Lifeanalytics S.r.l.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 5 luglio 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Lifeanalytics S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è stato designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K270/K270, K272/K272	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019

23A05548

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 27 luglio 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PROPEL» nell'ambito del programma JPI UE PED II Call 2021. (Decreto n. 131/2023).

IL DIRETTORE GENERALE DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

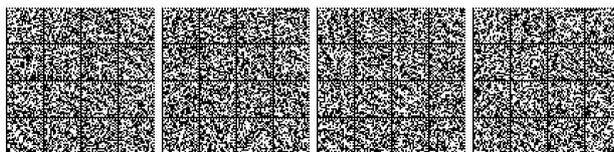
Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020), di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016 ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018, con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021, con il n. 3142 e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021, con il n. 3143 e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico-finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004, che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg, n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il d.d. n. 518 del 29 novembre 2022, reg. UCB n. 122 del 12 dicembre 2022, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2022, dell'importo complessivo di euro 8.167.608,30, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Visto il bando transnazionale «*Positive Energy Districts and Neighbourhoods for Climate Neutrality*», lanciato dalla JPI *Urban Europe* ed in linea con il SET *Plan action* 3.2 «*Positive Energy Districts and Neighbourhoods for Climate Neutrality* (PED)» *Call* 2022, con scadenza il 22 febbraio 2022 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2021 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 600.000,00, come da lettera di impegno n. 15354 del 28 ottobre 2021, successivamente incrementato con e-mail del direttore generale in data 3 giugno 2022;

Considerato che per il bando *Positive Energy Districts and Neighbourhoods for Climate Neutrality*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 3 novembre 2021, prot. MUR n. 15642;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies* svoltosi in data 1° giugno 2022, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «PROPEL - *Positive RObust PEd Localities*», avente come obiettivo quello di dimostrare come i PED possono abilitarsi con l'innovazione tecnologica e sociale nell'agricoltura e nei trasporti urbani. L'idea è di

includere nuove componenti innovative che consentano la fornitura di energia resiliente al sistema urbano, comprese le relazioni urbano-rurale e i trasporti all'interno di questo sistema e con un costo complessivo pari a euro 329.125,00;

Vista la nota prot. MUR n. 3204 del 5 luglio 2022, a firma dello scrivente, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «PROPEL»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «PROPEL» figurano i seguenti proponenti italiani:

capofila *Link Campus University*;

SB *Eurac Research* Accademia europea di Bolzano;

SB Giotto cooperativa sociale;

SB Comune di Firenze;

Vista la procura notarile rep. n. 22337 in data 15 novembre 2022 a firma della dott.ssa Elena Lanzi notaio in Bolzano, con la quale il sig. Psenner Roland, legale rappresentante dell'*Eurac Research* Accademia europea di Bolzano conferisce procura al prof. Roberto Russo, direttore generale e legale rappresentante della *Link Campus University* in qualità di soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 495 in data 17 novembre 2022 a firma del dott. Nicolas Martolina, notaio in Padova, con la quale il sig. Nicola Boscolo Boscoletto, legale rappresentante della Giotto cooperativa sociale, conferisce procura al prof. Roberto Russo, direttore generale e legale rappresentante della *Link Campus University* in qualità di soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 8955 in data 30 novembre 2022 a firma del dott. Giovanni Capocasale, notaio in Civitavecchia, con la quale la sig.ra Alessandra Barbieri, legale rappresentante del Comune di Firenze conferisce procura al prof. Roberto Russo, direttore generale legale rappresentante della *Link Campus University* in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «PROPEL»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017 e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA COR:

capofila *Link Campus University* n. 15924916 del 26 luglio 2023;

SB *Eurac Research* Accademia europea di Bolzano n. 15924930 del 26 luglio 2023;

SB Giotto cooperativa sociale n. 15924955 del 26 luglio 2023;

SB Comune di Firenze n. 15924989 del 26 luglio 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure *Deggendorf*:

capofila *Link Campus University* n. 24242881 del 26 luglio 2023;

SB *Eurac Research* Accademia europea di Bolzano n. 24242884 del 26 luglio 2023;

SB Giotto cooperativa sociale n. 24242903 del 26 luglio 2023;

SB Comune di Firenze n. 24242907 del 26 luglio 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «PROPEL» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° febbraio 2023 e la sua durata è di trentatré mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate complessivamente in euro 199.187,50 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul cap. 7345 PG. 01 a valere sulle disponibilità provenienti dall'esercizio finanziario 2021 di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

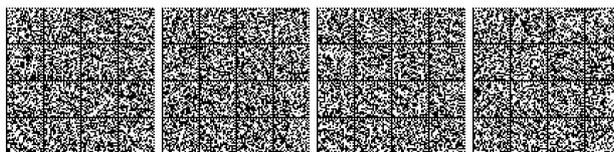
2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

6. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2510

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

23A05599

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tecvayli», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 606/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 203 del 23 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 283 del 3 dicembre 2022, con la quale la Società Janssen-Cilag International N.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tecvayli» (teclistamab);

Vista la domanda presentata in data 17 ottobre 2022, con la quale la Società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Tecvayli» (teclistamab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-13 gennaio 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 luglio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TECVAYLI (teclistamab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo» flaconcino (vetro) 3 ml, 1 flaconcino

A.I.C. n. 050296019/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

«90 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo» flaconcino (vetro) 1,7 ml 1 flaconcino

A.I.C. n. 0500296021/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tecvayli» (teclistamab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05550

DETERMINA 2 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ryaltris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 607/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle

more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 117/2021 del 26 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 188 del 7 agosto 2021, con la quale la società Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ryaltris» (mometasone furoato monoidrato/olopatadina cloroidrato);

Vista la domanda presentata in data 3 aprile 2023, con la quale la società Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Ryaltris» (mometasone furoato monoidrato/olopatadina cloroidrato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 settembre 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RYALTRIS (mometasone furoato monoidrato/olopatadina cloroidrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«25 microgrammi/600 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone da 9 g/56 erogazioni in HDPE con pompa dosatrice - A.I.C. n. 048499014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«25 microgrammi/600 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone da 18 g/120 erogazioni in HDPE con pompa dosatrice - A.I.C. n. 048499026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«25 microgrammi/600 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone da 29 g/ 240 erogazioni in HDPE con pompa dosatrice - A.I.C. n. 048499038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ryaltris» (mometasone furoato monoidrato/olopatadina cloroidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

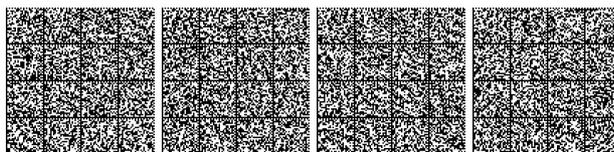
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05551

DETERMINA 2 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 603/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 159 del 17 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 2 agosto 2023, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Zentiva» (enalapril e lercanidipina);

Vista la domanda presentata in data 1° agosto 2023, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Zentiva» (enalapril e lercanidipina);

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENALAPRIL E LERCANIDIPINA ZENTIVA (enalapril e lercanidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050663018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,79;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050663020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050663032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril e Lercanidipina Zentiva» (enalapril e lercanidipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Zentiva» (enalapril e lercanidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05552

DETERMINA 2 ottobre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Zentiva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 604/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023, con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 160 del 17 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 2 agosto 2023, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Zentiva Italia» (enalapril e lercanidipina);

Vista la domanda presentata in data 2 agosto 2023, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Zentiva Italia» (enalapril e lercanidipina);

Vista la delibera n. 31 del 20 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENALAPRIL E LERCANIDIPINA ZENTIVA ITALIA (enalapril e lercanidipina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050664010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,97;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050664022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050664034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril e Lercanidipina Zentiva Italia» (enalapril e lercanidipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Zentiva Italia» (enalapril e lercanidipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 ottobre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A05553

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sugammadex, «Sugammadex Juta».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 208 del 22 settembre 2023

Procedura europea n. DE/H/6650/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SUGAMMADEX JUTA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Juta Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Germania (DE),

confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050694013 (in base 10) 1JC1VX (in base 32);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050694025 (in base 10) 1JC1W9 (in base 32);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050694037 (in base 10) 1JC1WP (in base 32);

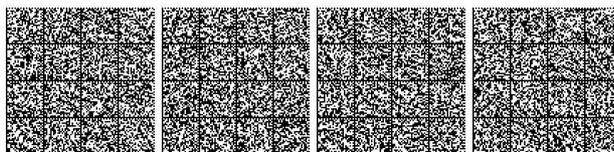
«100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050694049 (in base 10) 1JC1X1 (in base 32);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050694052 (in base 10) 1JC1X4 (in base 32);

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050694064 (in base 10) 1JC1XJ (in base 32);

principio attivo: Sugammadex.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Juta Pharma GmbH - Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP – medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 agosto 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05454

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di droperidolo, «Droperidolo Sintetica».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 211 del 22 settembre 2023

Procedura europea n. IE/H/1217/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DROPERIDOLO SINTETICA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sintetica GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Albersloher Weg 11, 48155 Münster, Germania (DE).

Confezione:

«0,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 050697010 (in base 10) 1JC4TL (in base 32).

Principio attivo: droperidolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Sintetica GmbH - Albersloher Weg 11, 48155 Münster, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2,5 ml – A.I.C. n. 050697010 (in base 10) 1JC4TL (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«0,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 050697010 (in base 10) 1JC4TL (in base 32)

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 6 giugno 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05455

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Apixaban Aurobindo»

Estratto determina n. 595/2023 del 25 settembre 2023

Medicinale: APIXABAN AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 047930019 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 047930021 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 047930033 (in base 10);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 047930045 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 047930058 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 047930060 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 047930072 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 047930084 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: apixaban.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, 3000, Malta;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua Joao De Deus, n. 19, Venda *Nova*, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico di sostituzione elettiva dell'anca o del ginocchio.

Prevenzione dell'*ictus* e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali un precedente *ictus* o attacco ischemico transitorio (TIA), età ≥ 75 anni, ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca sintomatica (classe NYHA ≥ II).

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti (vedere paragrafo 4.4 per i pazienti con EP emodinamicamente instabili).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Apixaban Aurobindo» (apixaban) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli

stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05456

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Ibuprofene Docgen».

Estratto determina AAM/PPA n. 610/2023 del 29 settembre 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/1546

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ipso Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), codice fiscale 01256840768;

Medicinale: IBUPROFENE DOCGEN;

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE

A.I.C. 043197019;

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE

A.I.C. 043197021;

alla società Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 Milano, codice fiscale 11845960159.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05554

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Totalip».

Estratto determina AAM/PPA n. 620/2023 del 29 settembre 2023

Codice pratica: VC2/2023/284;

Numero procedura: IT/H/0299/001-008/II/047.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (ITALIA):

Tipo II – C.I.4) Aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per inserimento di ulteriori dettagli sull'avvertenza relativa alla reazione avversa «miopatia necrotizzante immuno-mediata» (IMNM) relativamente al medicinale TOTALIP, A.I.C. n. 033006, in tutte le confezioni attualmente autorizzate.

Titolare: Laboratori Guidotti S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese, 897 – La Vettola, 56122 Pisa, codice fiscale 00678100504.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05555

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di albumina umana, «Alburex».

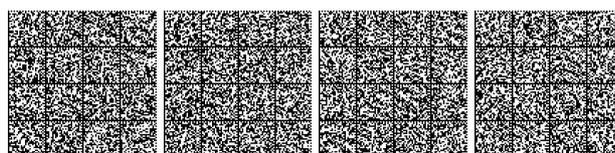
Estratto determina AAM/PPA n. 615/2023 del 29 settembre 2023

Codice pratica: VC2/2023/35;

Numero procedura: DK/H/1508/002/II/087/G.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (DANIMARCA):

Tipo II - B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedi-

mento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico.

Aggiunta del sito CSL Behring (Australia), Pty Ltd, 189 – 209 Camp Road Broadmeadows Victoria 3047, Australia (CSLB *BMW)*.

Tipo II - B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo.

Modifica del processo per la produzione dell'intermedio.

Tipo IAin - B.II.b.1.a) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario.

Aggiunta di un sito.

Tipo II - B.II.b.1.c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi.

Aggiunta di un sito.

Tipo II - B.II.b.2.b) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici.

Aggiunta di un sito.

relativamente al medicinale ALBUREX, nelle seguenti confezioni:

A.I.C. n. 036504052 - «20 % soluzione per infusione» 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 036504064 - «20 % soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml.

Titolare: CSL Behring GmbH, con sede legale in Emil Von Behring strasse, 76, Marburg, Germania.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05556

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di loperamide cloridrato, «Loperamide Grindeks».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 209 del 22 settembre 2023

Procedura europea n. HU/H/0806/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LOPERAMIDE GRINDEKS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: AS Grindeks, Krustpils iela 53 LV-1057, Latvia, Rīga, Lettonia.

Confezioni:

«2 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650011 (in base 10) 1J9QWV in base 32);

«2 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650023 (in base 10) 1J9QX7 (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650035 (in base 10) 1J9QXM (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650047 (in base 10) 1J9QXZ (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 18 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650050 (in base 10) 1J9QY2 (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 20 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650062 (in base 10) 1J9QYG (in base 32).

Principio attivo: loperamide cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Grindeks AS - Krustpils Iela 53, 1057 - Latvia, Riga - Lettonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650011 (in base 10) 1J9QWV (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650023 (in base 10) 1J9QX7 (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650035 (in base 10) 1J9QXM (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650047 (in base 10) 1J9QXZ (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Confezioni:

«2 mg capsule rigide» 18 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650050 (in base 10) 1J9QY2 (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 20 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650062 (in base 10) 1J9QYG (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«2 mg capsule rigide» 6 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650011 (in base 10) 1J9QWV (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 8 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650023 (in base 10) 1J9QX7 (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 10 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650035 (in base 10) 1J9QXM (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 12 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650047 (in base 10) 1J9QXZ (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Confezioni:

«2 mg capsule rigide» 18 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650050 (in base 10) 1J9QY2 (in base 32);

«2 mg capsule rigide» 20 capsule in blister pvc/al - A.I.C. n. 050650062 (in base 10) 1J9QYG (in base 32).

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 aprile 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05560

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pravastatina sodica, «Pravastatina Sandoz GmbH».

Estratto determina AAM/PPA n. 613/2023 del 29 settembre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato Membro di Riferimento (RMS): una variazione di tipo II, C.I.2.b: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette a seguito della valutazione della stessa modifica per il prodotto di riferimento.

Aggiornamento degli stampati al formato QRD.

Modifiche editoriali minori.

Vengono modificati di conseguenza i paragrafi n. 2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 6.6 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale PRAVASTATINA SANDOZ GMBH (A.I.C. n. 039239) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2018/376;

Numero procedura: DK/H/0603/001-002-003-004/II/054;

Titolare A.I.C.: SANDOZ GMBH (codice SIS 1771).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05561

Rettifica della determina AAM/PPA n. 535/2023 del 31 agosto 2023, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dexketoprofene, «Ketesse».

Estratto determina AAM/PPA 622/2023 del 29 settembre 2023

La determina AAM/PPA 535/2023 del 31 agosto 2023 relativa al medicinale KETESSE è rettificata mediante la correzione, nelle premesse, del numero di A.I.C. (033635), e la citazione della tipologia della classificazione delle variazioni, nei termini che seguono:

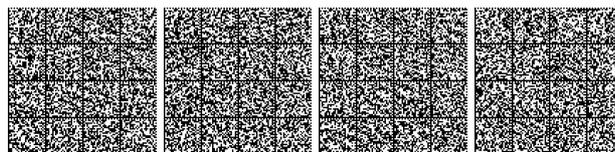
Ove si legge:

È autorizzato il *grouping* B.II.f.1.d + B.II.e.1.a.1

leggasi:

È autorizzato il *grouping* IB B.II.f.1.d + IA B.II.e.1.a.1

Titolare A.I.C.: Società Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue De La Gare - L-1611 Luxembourg.

Codice pratica: C1B/2022/1079.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Sono fatti salvi tutti gli effetti medio tempore prodotti dalla determinazione n. 535/2023 dal giorno successivo alla pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05562

Rettifica della determina AAM/PPA n. 536/2023 del 31 agosto 2023, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dexketoprofene, «Enantyum».

Estratto determina AAM/PPA n. 623 del 29 settembre 2023

La determina AAM/PPA n. 536/2023 del 31 agosto 2023 relativa al medicinale ENANTYUM è rettificata mediante la integrazione della tipologia della classificazione delle variazioni, nei termini che seguono:

ove si legge:

È autorizzato il *grouping* B.II.f.1.d + B.II.e.1.a.1

leggasi:

È autorizzato il *grouping* IB B.II.f.1.d + IA B.II.e.1.a.1

Titolre A.I.C.: Società Laboratorios Menarini S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Alfonso XII 587 - 08918 Badalona (Barcelona).

Codice pratica: C1B/2022/1078.

Disposizioni finali: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Sono fatti salvi tutti gli effetti *medio tempore* prodotti dalla determina n. 536/2023 dal giorno successivo alla pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale*.

23A05563

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Vicenza

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvione del distretto delle Alpi orientali, con decreto del segretario generale n. 135 del 28 settembre 2023, è stata aggiornata la pericolosità idraulica nel Comune di Vicenza.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

23A05581

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di San Martino Buon Albergo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvione del distretto delle Alpi orientali, con decreto del segretario generale n. 139 del 29 settembre 2023, è stata aggiornata la pericolosità idraulica nel Comune di San Martino Buon Albergo (VR).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

23A05582

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto dell'associazione «Noi Moderati»

Titolo I

DENOMINAZIONE, SEDE, SCOPO, DURATA

Art. 1.

Denominazione

È costituito sotto forma di associazione il movimento politico denominato Noi Moderati, nel prosieguo, in forma abbreviata anche l'Associazione o il partito.

Art. 2.

Sede

2.1. Noi Moderati ha sede in Roma in piazza Augusto Imperatore 3.

2.2. Su delibera del comitato direttivo, Noi Moderati può costituire, stabilendone organizzazione e compiti, delegazioni, sedi o uffici staccati in Italia ed all'estero.

Art. 3.

Scopo e principi fondanti

3.1. Noi Moderati ha carattere volontario, è indipendente e non persegue fini di lucro.

L'Associazione Noi Moderati è un movimento politico, fondato sui principi di democraticità e partecipazione, in ossequio ai principi cristiani, liberali e riformisti e allo spirito della Costituzione italiana, che ha come scopo il rilancio del paese e il rafforzamento della partecipazione popolare alla vita democratica, nel rispetto del principio di autonomia dei territori.

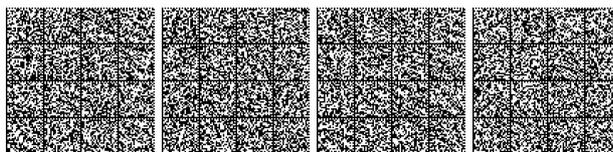
3.2. Noi Moderati promuove la partecipazione dei cittadini organizzando la sua vita associativa e politica secondo modalità innovative e trasparenti.

3.3. Il simbolo dell'associazione è descritto nel seguente modo:

«Cerchio suddiviso in due parti. Nella parte superiore su fondo blu, più chiaro nella parte sinistra e più scuro nella parte destra, vi è in alto la scritta «NOI» in grassetto maiuscolo di colore bianco e sotto la scritta «MODERATI» in maiuscolo di colore giallo. La parte inferiore su fondo bianco è separata dalla parte superiore da una linea ondulata divisa da sinistra verso destra in tre parti di colore rispettivamente verde, bianco e rosso richiamante la bandiera italiana. Il tutto è delimitato da un segno di circonferenza di colore blu».

Il simbolo può essere utilizzato esclusivamente nel rispetto dei principi del seguente statuto.

L'associazione oltre che per l'utilizzo diretto in competizioni elettorali di ogni livello, può autorizzare l'utilizzo del simbolo, nella composizione sopra descritta o con delle varianti, come simbolo elettorale di aggregazioni di partiti e movimenti politici, in forma associativa e non, alla quale partecipi anche Noi Moderati o da questa promossi.

3.4. L'attività e l'organizzazione di Noi Moderati sono regolati dal presente statuto.

3.5. Nell 'ambito degli scopi statutari e per la miglior realizzazione degli stessi, su delibera del comitato direttivo, adottata con il voto favorevole dei due terzi dei suoi componenti, Noi Moderati può partecipare ad associazioni, enti, istituzioni, organizzazioni, federazioni in Italia ed all'estero, senza scopi di lucro.

3.6. Noi Moderati può, peraltro, promuovere o partecipare ad attività di natura commerciale, purché di natura residuale e strumentalmente finalizzate ad una migliore realizzazione degli scopi associativi.

3.7. Noi Moderati riconosce nella trasparenza il principio alla base della propria organizzazione interna, soprattutto in merito alla gestione economico-finanziaria e garantisce il rispetto della vita privata e la protezione dei dati personali.

In merito alla trasparenza nella gestione economico finanziaria, ogni anno il tesoriere redige una relazione che dev'essere approvata dal comitato direttivo e quindi resa pubblica, anche per via telematica, sul sito del Movimento, entro dieci giorni dalla sua approvazione.

Il rispetto della vita privata e la protezione dei dati personali sono assicurati, in piena conformità a quanto previsto dal regolamento UE 679/2016 GDPR e dal «Codice in materia di protezione dei dati personali», di cui al decreto legislativo n. 196/2003 per quanto vigente; a tal fine l'elenco associati è consultabile presso la sede legale di Noi Moderati a chi ne faccia specifica richiesta (come per esempio dirigenti territoriali, eletti, ed eventualmente candidati a cariche istituzionali).

In ogni caso, nessun utilizzo del recapito postale, telefonico o telematico dell'associato potrà essere effettuato se non previa autorizzazione della persona interessata, all'atto dell'adesione.

Art. 4.

Durata

La durata di Noi Moderati è illimitata. L'associazione potrà essere sciolta con delibera del comitato direttivo in conformità al presente statuto.

Titolo II

ASSOCIATI E ORGANI DEL MOVIMENTO

Art. 5.

Categorie di associati
e modalità di ammissione

5.1. Gli associati sono classificati nelle seguenti categorie:

a) i fondatori: sono i soggetti indicati come tali nell'atto costitutivo o successivamente qualificati come tali con delibera dei fondatori, e costituiscono il primo comitato direttivo;

b) gli associati ordinari: sono tutti coloro che si iscrivono a Noi Moderati, aderendo per iscritto al Programma di Noi Moderati e alle disposizioni del presente statuto, in conformità con lo statuto stesso e con i regolamenti emanati dal comitato direttivo per disciplinare nel dettaglio il funzionamento dell'Associazione.

5.2. L'eventuale delibera del comitato direttivo di rigetto dell'ammissione ad associato può essere impugnata dall'interessato di fronte al collegio dei probiviri, che decide nella prima riunione successiva.

5.3. La qualifica di associato non è trasmissibile.

Art. 6.

Iscrizione a Noi Moderati

6.1. L'iscrizione a Noi Moderati è su base annuale con durata dal 1° gennaio al 31 dicembre e viene rinnovata di anno in anno, su richiesta dell'interessato da inviarsi al comitato direttivo.

6.2. Possono iscriversi a Noi Moderati tutti coloro che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età. La relativa richiesta deve essere inoltrata a Noi Moderati ed accettata dal comitato direttivo.

6.3. Possono altresì aderire e partecipare agli organismi direttivi dell'Associazione, previo consenso del comitato direttivo, associazioni, movimenti politici nazionali e regionali o a carattere locale (liste civiche) – o rappresentanti degli stessi – anche in forma federativa, secondo modalità che saranno stabilite dal comitato direttivo.

6.4. Tutti gli associati sono tenuti al versamento della quota annuale di iscrizione, come e se determinata dal comitato direttivo.

Art. 7.

Diritti e doveri degli associati

7.1. L'appartenenza a Noi Moderati ha carattere libero e volontario e impegna gli associati al rispetto delle decisioni prese dagli organi statutariamente competenti.

7.2. Tutti gli associati hanno diritto di:

1. partecipare alla vita politica interna dell'Associazione in tutti i suoi organi, con diritto di elettorato attivo e passivo, direttamente, ovvero tramite soggetti delegati che costituiscano espressione degli associati, nominati secondo modalità e criteri stabiliti nel rispetto dei principi di rappresentatività e democraticità; nel rispetto del pluralismo sono garantiti i diritti di partecipazione e tutela delle minoranze negli organi collegiali. L'elezione degli organismi rappresentativi e di controllo interni è improntata al principio proporzionale;

2. accedere ai documenti e agli atti riguardanti l'Associazione;

3. partecipare, con le modalità e secondo le regole previste dal presente statuto, alla scelta degli organismi dirigenti e dei rappresentanti di Noi Moderati;

4. avanzare la propria candidatura per gli organismi dirigenti di Noi Moderati;

5. esercitare gli ulteriori diritti riconosciuti dal presente statuto.

7.3. Gli associati, salvo quanto diversamente previsto dallo statuto, hanno i seguenti doveri:

1. contribuire al raggiungimento dello scopo dell'Associazione nei limiti delle proprie possibilità;

2. astenersi da ogni comportamento che si ponga in conflitto con lo scopo e l'obiettivo dell'Associazione;

3. attenersi ad ogni altro obbligo previsto dallo statuto, dai regolamenti e dalla legge in generale;

4. pagare, se prevista, la quota di iscrizione annuale, che deve essere versata individualmente da ciascun associato, essendo escluse le iscrizioni collettive.

Art. 8.

Cessazione del rapporto associativo

8.1. La qualifica di associato si perde per i seguenti motivi:

1. per dimissioni volontarie;

2. per delibera di esclusione da parte del collegio dei probiviri, sentito il comitato direttivo;

3. per morte.

8.2. L'associato che cessi per qualsiasi motivo di far parte di Noi Moderati perde ogni diritto ai sensi del presente statuto.

Art. 9.

Sanzioni

9.1. Gli associati che si rendessero inadempienti agli obblighi del presente statuto, o comunque tenessero comportamenti o compissero atti contrari alle disposizioni statutarie, sono passibili delle seguenti sanzioni:

1. censura, comunicata per iscritto e motivata;

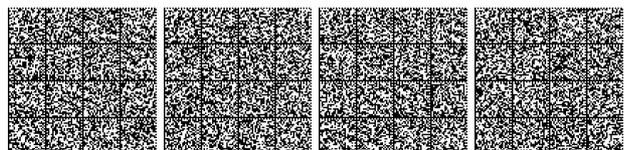
2. sospensione dal diritto a partecipare all'attività degli organi dell'Associazione, per un periodo stabilito;

3. sospensione dell'elettorato attivo e/o passivo all'interno dell'Associazione per un periodo stabilito;

4. decadenza dalle cariche associative;

5. espulsione nel caso di grave inadempimento agli obblighi derivanti dal presente statuto.

9.2. Le sanzioni vengono deliberate, anche cumulativamente, dal Comitato dei probiviri regionale e comunicate per iscritto.

In caso di sanzioni, le stesse vengono deliberate a conclusione del procedimento disciplinare. Dell'avvio del procedimento viene informato per iscritto, tramite PEC o lettera raccomandata, l'associato che può

difendersi, prima della pronuncia, in primo grado di fronte al Comitato probiviri regionale, presente in ciascun coordinamento regionale e distinto nella sua composizione rispetto a quello nazionale.

Il diritto di difesa e contraddittorio è assicurato con la preventiva contestazione dell'addebito recante l'indicazione della condotta che si qualifica come sanzionabile e delle disposizioni ritenute violate; con il diritto di accesso a tutti gli atti del provvedimento; e con la possibilità dell'associato di farsi assistere nel procedimento disciplinare da un soggetto qualificato, da lui individuato.

In caso di sanzione da parte dei probiviri regionali, l'associato può ricorrere in secondo grado, entro e non oltre trenta giorni dalla data di comunicazione della deliberazione della sanzione, dinanzi ai probiviri nazionali.

Titolo III

ORGANI NAZIONALI DELL'ASSOCIAZIONE

Art. 10.

Organi nazionali

10.1. Sono organi nazionali dell'Associazione:

il Congresso nazionale;

il Consiglio nazionale;

il comitato direttivo;

il Presidente del Partito ed uno o più vice presidenti;

il Presidente del Consiglio nazionale;

il coordinatore politico;

il responsabile finanziario;

il Comitato dei probiviri nazionale e comitati dei probiviri regionali;

il collegio dei revisori.

Art. 11.

Il Congresso nazionale

11.1. Il Congresso nazionale è convocato dal comitato direttivo ogni quattro anni.

11.2. Il Congresso nazionale procede alla elezione del Consiglio nazionale.

11.3. Il Congresso nazionale determina la linea politica dell'Associazione che sarà attuata e gestita dagli organi competenti.

11.4. Le convocazioni sono effettuate attraverso tutti gli strumenti atti a garantire la più ampia partecipazione e rappresentatività territoriale degli associati (comunicazioni per posta elettronica, contatti telefonici e pubblicazione sul sito internet dell'Associazione).

Art. 12.

Il Consiglio nazionale

Il Consiglio nazionale è eletto dal Congresso nazionale ogni quattro anni, è composto da un numero minimo di novanta e massimo di centoventi membri elettivi, tenendo conto della rappresentanza territoriale.

Il Consiglio nazionale elegge il Presidente del Consiglio nazionale fra gli iscritti al partito.

Il Presidente del Consiglio nazionale convoca e dirige l'assemblea e rappresenta al comitato direttivo ed agli organi del partito le decisioni assembleari.

Partecipano di diritto, con capacità di voto, il Presidente del partito, il coordinatore politico, i membri del comitato direttivo, i parlamentari nazionali ed europei, i coordinatori regionali dell'Associazione, i capigruppo e capi delegazione nei consigli e nelle giunte regionali, i presidenti di regione ed i sindaci dei comuni capoluogo, in quanto iscritti all'associazione.

Il Consiglio nazionale elegge il comitato direttivo con il quale concorre ad attuare l'indirizzo politico deciso dal Congresso nazionale.

Art. 13.

Il comitato direttivo

13.1. Il comitato direttivo è organo di supervisione politica e di raccordo con l'organizzazione territoriale su base nazionale. Ha responsabilità di gestione, organizzazione e di indirizzo politico.

13.2 il comitato direttivo è costituito da un numero di membri eletti dal Consiglio nazionale da un minimo di quattro ad un massimo di trenta e resta in carica quattro anni. Fanno altresì parte di diritto del comitato direttivo il Presidente del partito, il coordinatore politico, il tesoriere, il responsabile organizzativo ed il Presidente del Consiglio nazionale. Il comitato direttivo composto dai componenti eletti e dai componenti di diritto resta in carica quattro anni, senza possibilità di revoca, tranne i casi di gravi motivi sanzionati ex art. 18 dal comitato dei probiviri.

13.3. Il comitato direttivo nomina, tra gli altri, il Presidente del partito, uno o più vice presidenti, il coordinatore politico, il portavoce, il responsabile finanziario e il comitato dei probiviri.

13.4. Uno o più membri del comitato direttivo potranno essere sostituiti dal Consiglio nazionale, prima della scadenza, con il voto favorevole della maggioranza degli altri componenti. Nel caso in cui uno o più componenti del comitato direttivo cessino dalla carica prima del termine del mandato per qualsiasi motivo, i sostituti sono eletti dal Consiglio nazionale a maggioranza semplice dei presenti. Fino al primo congresso di Noi Moderati tale prerogativa è esercitata dai fondatori con il voto favorevole dei due terzi di essi.

13.5. Il comitato direttivo è investito di ogni potere per decidere sulle iniziative da assumere e sui criteri da seguire per il conseguimento e l'attuazione degli scopi di Noi Moderati e per la sua amministrazione e gestione ordinaria e straordinaria.

Il comitato direttivo ha facoltà di modificare lo statuto, il simbolo e la denominazione del movimento politico, deliberando a maggioranza dei due terzi dei suoi componenti, sentito il Consiglio nazionale.

In particolare il comitato direttivo:

a) approva e ratifica la nomina dei responsabili/coordinatori regionali, su proposta del Presidente del partito; i responsabili regionali a loro volta nominano i responsabili/coordinatori provinciali e cittadini, sentito il comitato direttivo (possono altresì essere previste assemblee locali per la individuazione dei responsabili locali);

b) approva il programma;

c) approva i regolamenti;

d) approva le candidature da includere nelle liste elettorali, sentiti i responsabili/coordinatori regionali. Al processo di formazione delle candidature concorrono tutti gli associati, i quali forniscono ai responsabili locali ogni informazione utile alla individuazione delle candidature. In sede di approvazione delle liste di candidati, il comitato direttivo si impegna a garantire il rispetto della parità di genere; fatte salve le prescrizioni di legge, in nessuna lista di candidati presentata da Noi Moderati in occasione di competizioni elettorali, uno dei due generi può essere rappresentato in proporzione inferiore a un terzo.

Noi Moderati si impegna a garantire il rispetto del pluralismo e delle eventuali incompatibilità. In attuazione dell'art. 51 della Costituzione, Noi Moderati persegue l'obiettivo della parità tra i sessi anche negli organismi collegiali, in cui nessuno dei due generi può essere rappresentato in proporzione inferiore a un terzo dei suoi componenti;

e) nomina i componenti del collegio dei revisori e conferisce l'incarico alla società di revisione;

f) approva i progetti di bilancio preventivo, rendiconto di esercizio e stato patrimoniale e ne assume la responsabilità anche ai fini dell'art. 5, legge n. 96/2012;

g) fissa le direttive per l'attuazione dei compiti statutari, ne stabilisce le modalità e le responsabilità di esecuzione;

h) decide sugli investimenti patrimoniali;

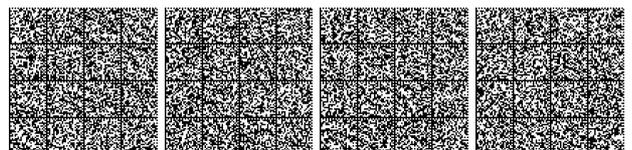
i) stabilisce l'importo del contributo annuale dovuto dagli associati;

l) delibera sull'ammissione degli associati e degli aderenti;

m) adotta, su proposta del responsabile finanziario, ogni decisione relativa all'eventuale personale dipendente, determinandone la retribuzione;

n) approva gli eventuali regolamenti interni, per il corretto funzionamento dell'Associazione;

o) approva il conferimento e la revoca di procure;

p) svolge ogni altro compito previsto dalla legge e dal presente statuto.

Art. 14.

Convocazioni e deliberazioni del comitato direttivo

14.1. Il comitato direttivo si riunisce almeno due volte l'anno, nonché ogniqualvolta sia così deciso dal Presidente del partito o nel caso di richiesta scritta e motivata di almeno un terzo dei suoi membri, entro il termine da questi indicato.

14.2. Le riunioni sono indette con comunicazione scritta inviata dal Presidente del partito o, in caso di omissione, dal membro più anziano, a mezzo lettera raccomandata, fax, posta elettronica o altro mezzo ritenuto idoneo ivi compresa la pubblicazione sul sito ufficiale dell'Associazione, almeno quattro giorni prima della data della riunione. L'avviso di convocazione deve contenere l'indicazione del luogo, del giorno, dell'ora della riunione nonché l'ordine del giorno.

14.3. In caso d'urgenza i termini di cui al precedente art. 14.2 possono essere ridotti a un giorno.

14.4. Il comitato direttivo, con la presenza di tutti i suoi membri e per accettazione unanime, può anche decidere la trattazione di argomenti non iscritti all'ordine del giorno, potendo assumere le relative determinazioni.

14.5. Il comitato direttivo è presieduto dal Presidente del partito o in assenza dal Vicepresidente o, in presenza di più vicepresidenti, dal più anziano di età.

14.6. Per la validità delle deliberazioni è necessaria la presenza effettiva della metà più uno dei membri che lo compongono. Il comitato delibera con il voto favorevole della maggioranza semplice degli intervenuti, salvo quanto diversamente previsto nel presente statuto.

14.7. In caso di votazione che consegua parità di voti, prevale il voto del Presidente del partito.

14.8. All'inizio di ogni riunione del comitato direttivo, il Presidente del partito nomina un segretario che può anche non essere un membro del comitato direttivo. Le riunioni saranno validamente costituite anche quando tenute a mezzo videoconferenza o teleconferenza, con le modalità all'uopo stabilite dal Presidente del partito, a condizione che tutti gli intervenuti siano in grado di partecipare e conferire in tempo reale e siano stati identificati dal Presidente del partito e dal segretario.

Art. 15.

Il Presidente del partito e vicepresidente/i

15.1. Il Presidente del Partito ha la rappresentanza legale e politica dell'Associazione e resta in carica quattro anni.

15.2. In sede di prima nomina, il Presidente del partito è scelto dai fondatori all'atto della costituzione e resta in carica quattro anni.

15.3. Se il Presidente del partito cessa dalla carica prima del termine del suo mandato per qualsiasi motivo, il comitato direttivo indica il nuovo Presidente del partito fino alla convocazione del Congresso nazionale. Nelle more, opera il comitato direttivo per l'ordinaria amministrazione, diretto dal Vice Presidente.

15.4. Il Presidente del partito ha il compito di dirigere l'Associazione e di rappresentarla, a tutti gli effetti, di fronte a terzi e in tutti i gradi di giudizio.

15.5. Spetta al Presidente del partito:

1. convocare e presiedere le riunioni del comitato direttivo, salvo quanto previsto all'art. 14.2;

2. curare l'esecuzione delle deliberazioni del comitato direttivo;

3. determinare l'ordine del giorno delle sedute del comitato direttivo;

4. sviluppare ogni attività diretta al conseguimento degli scopi istituzionali dell'Associazione;

5. assumere, nei casi d'urgenza e ove non sia possibile una tempestiva convocazione del comitato direttivo, i provvedimenti indifferibili e indispensabili al corretto funzionamento dell'Associazione, sottoponendo gli stessi alla ratifica del comitato direttivo entro il termine improrogabile di sette giorni.

15.6. Il Vicepresidente o i vicepresidenti, se nominati, restano in carica quattro anni, svolgono le funzioni del Presidente del partito, quando questo sia, per qualsiasi motivo, nell'impossibilità di esercitare le sue funzioni.

Art. 16.

Il coordinatore politico

16.1. Il coordinatore politico viene nominato dal comitato direttivo, ha la responsabilità di coordinare l'esecuzione dell'indirizzo politico di Noi Moderati secondo le linee guida dettate dal Consiglio nazionale e dal comitato direttivo. Coordina le articolazioni locali di Noi moderati e funge da punto di raccordo dei gruppi parlamentari, dei singoli parlamentari, degli eletti a livello locale e dei rappresentanti delle articolazioni locali. Organizza e coordina l'attività ordinaria del partito, sia a livello nazionale che locale.

16.2. Il coordinatore politico resta in carica quattro anni e può essere revocato dal comitato direttivo, con voto adottato a maggioranza dei componenti.

Art. 17.

Il responsabile finanziario (tesoriere)

17.1. Il tesoriere viene nominato dal comitato direttivo; rimane in carica per due anni e comunque sino a che non sia stato nominato un nuovo tesoriere; può essere riconfermato.

Qualora volesse recedere dall'incarico, il tesoriere deve darne comunicazione scritta al Presidente del partito.

Il comitato direttivo può revocare per gravi motivi l'incarico del tesoriere, sentiti gli altri organi, con voto adottato a maggioranza dei presenti.

17.2. Il tesoriere agisce nel rispetto del principio di economicità della gestione, assicurandone l'equilibrio finanziario ed ha responsabilità autonoma, individuale ed esclusiva.

Egli è responsabile dell'organizzazione e della gestione amministrativa, contabile, finanziaria e patrimoniale del partito in conformità alle leggi vigenti.

Egli ha la rappresentanza con riguardo allo svolgimento di ogni attività di rilevanza economica e finanziaria in nome e per conto del partito, con poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione.

In via esemplificativa, il tesoriere ha competenza nelle seguenti attività e azioni: la stipula di contratti e negozi di qualsiasi natura, l'apertura e la gestione dei conti correnti e di operazioni bancarie in genere, la gestione del personale, la prestazione di garanzie reali e personali e la presentazione di qualsiasi richiesta, istanza o dichiarazione relativa a rimborsi elettorali o ad altri contributi o finanziamenti pubblici di qualsiasi natura. Inoltre, egli gestisce ogni attività relativa ai contributi, rimborsi e finanziamenti elettorali ricevuti, pubblici e privati, ivi incluso l'eventuale trasferimento di tali importi a partiti e movimenti che hanno promosso il deposito congiunto del simbolo e della lista da parte dell'associazione, nel rispetto della legge e degli accordi eventualmente stipulati con tali soggetti. Egli può avvalersi di consulenti esterni.

Il tesoriere predispone il bilancio di esercizio e lo sottopone al comitato direttivo per la sua approvazione, previa verifica dei preposti organi di controllo. Nel periodo compreso tra la presentazione e l'approvazione, i documenti suddetti sono resi disponibili alla consultazione presso la sede del Movimento ai soci che ne facciano richiesta al comitato direttivo.

Art. 18.

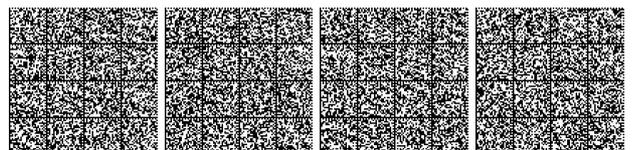
Il Comitato dei probiviri nazionale e i Comitati dei probiviri regionali

18.1. Il Comitato dei probiviri nazionale resta in carica tre anni, è composto da tre membri che non fanno parte di altri organi direttivi del movimento e che non fanno parte di alcun Comitato probiviri regionale. La nomina e la revoca del Comitato dei probiviri nazionale sono determinate dal comitato direttivo.

Il Comitato dei probiviri nazionale delibera a maggioranza dei due terzi dei presenti, vigila sulla correttezza dell'operato degli organi di Noi Moderati e degli associati e in particolare:

1. elegge il proprio Presidente, fatta eccezione per la nomina in sede di costituzione che sarà effettuata dal comitato direttivo;

2. vigila sul rispetto dello statuto e dei regolamenti;

3. verifica la rispondenza al presente statuto di tutte le delibere adottate ai sensi dello stesso, incluse le delibere di introduzione o modifica di regolamenti;

4. segnala eventuali condotte contrarie al presente statuto e/o ai regolamenti;

5. svolge la sua attività nell'ambito dei procedimenti disciplinari ai sensi dell'art. 9.

18.2. Il Comitato dei probiviri regionale si costituisce in ciascun coordinamento regionale, dura in carica tre anni, ha una composizione distinta rispetto a quella di altre regioni e a quella del Comitato dei probiviri nazionale; è composto da tre membri che non fanno parte di altri organi direttivi del movimento ed elegge al suo interno il Presidente. La nomina e la revoca del Comitato dei probiviri regionale sono determinate dal coordinamento regionale. Il Comitato dei probiviri regionale delibera a maggioranza dei due terzi dei presenti. Svolge la sua attività ai sensi dell'art. 9.

Art. 19.

Il Collegio dei revisori - Organi di vigilanza e controllo vigilanza

19.1. Il collegio dei revisori è composto da tre membri effettivi e da due supplenti selezionati fra professionisti con comprovata esperienza, anche esterni al partito, per almeno tre quinti iscritti al registro dei revisori legali.

Il collegio dei revisori è nominato dai fondatori in sede di costituzione oppure dal comitato direttivo in sede della sua prima riunione, indicandone altresì il Presidente e i compensi.

La durata dell'incarico è stabilità in tre esercizi; l'incarico può essere riconfermato ai singoli membri fino ad un massimo di due volte.

19.2. Il collegio dei revisori svolge le attività di vigilanza previste dalle leggi.

In particolare esso:

vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta gestione nonché sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dal partito;

identifica, sentito il tesoriere, i rischi attinenti alla redazione del rendiconto di esercizio annuale in conformità al quadro normativo sull'informazione finanziaria applicabile al partito, ne stima la rilevanza, ne valuta la probabilità di manifestazione e decide le azioni da intraprendere per fronteggiarli;

compie controlli periodici per verificare che la gestione amministrativa e contabile assicuri la salvaguardia del patrimonio del partito, l'efficienza e l'efficacia dei processi di lavoro, l'affidabilità dell'informazione finanziaria, il rispetto delle leggi, dei regolamenti, dello statuto e delle procedure interne;

opera secondo i principi di indipendenza e obiettività, conserva un registro con i verbali delle azioni di controllo eseguite nell'esercizio delle sue funzioni;

il collegio dei revisori partecipa alle riunioni del Consiglio nazionale e del comitato direttivo;

il collegio dei revisori redige una relazione annuale sull'attività di controllo svolta nell'esercizio da allegare al rendiconto annuale in fase di approvazione;

Controllo contabile.

19.3. Il partito si avvale di una società di revisione legale o di revisore unico, indicata dal comitato direttivo, che verifica nel corso dell'esercizio la regolare tenuta della contabilità e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili ed esprime un giudizio sul rendiconto di esercizio annuale del partito tramite una relazione.

La relazione sul rendiconto di esercizio annuale deve essere depositata almeno quindici giorni prima della convocazione dell'assemblea per l'approvazione del rendiconto, presso la sede del partito.

I componenti della società di revisione hanno diritto di richiedere e ottenere dal partito tutte le informazioni e documenti utili all'esercizio delle loro funzioni, possono inoltre compiere accertamenti e controlli su atti e documenti.

Titolo IV

ORGANI LOCALI DELL'ASSOCIAZIONE

Art. 20.

I coordinamenti territoriali

I coordinamenti territoriali sono articolati su base regionale, provinciale, di città metropolitana e comunale. Il numero e la definizione dei coordinamenti territoriali sono stabiliti dal comitato direttivo.

I coordinamenti territoriali, nei rispettivi ambiti di competenza, attuano le indicazioni degli organi nazionali, svolgono attività di collegamento con gli altri livelli e organi dell'Associazione, hanno funzione di supporto, coordinamento e controllo delle attività svolte sul proprio territorio e di coinvolgimento degli associati e dei simpatizzanti, svolgono funzioni di raccordo con gli amministratori locali.

Il Presidente del Partito, in raccordo con il comitato direttivo, nomina i coordinatori territoriali che restano in carica quattro anni, fino alla celebrazione dei congressi locali.

I coordinatori regionali partecipano di diritto al Consiglio nazionale.

Il Presidente del Partito, sentito il comitato direttivo, può disporre la revoca o il commissariamento dei coordinatori territoriali qualora ne ravvedа la necessità, in caso di gravi irregolarità nella gestione o di impossibilità di funzionamento, nonché in ipotesi di gravi violazioni del presente statuto.

I coordinamenti territoriali sono dotati di autonomia patrimoniale e gestionale nel proprio ambito di competenza, in quanto reperiscono le risorse economiche per il loro funzionamento mediante autofinanziamento, da finanziamenti erogati dal livello nazionale, nonché da ogni altra entrata prevista dalla normativa vigente in materia, ed operano con propri organi.

In riferimento alla ripartizione delle risorse, ogni quota associativa è destinata a finanziare le attività degli organi nazionali e locali ed è ripartita come segue: sede nazionale 60% (sessanta per cento), organi locali 40% (quaranta per cento).

Titolo V

FONDO COMUNE E BILANCI

Art. 21.

Fondo comune

21.1. Il fondo comune di Noi Moderati è costituito:

a) dal contributo corrisposto dagli iscritti;

b) dalle eventuali eccedenze attive delle gestioni annuali;

c) dagli investimenti mobiliari e immobiliari;

d) dagli interessi attivi e dalle altre rendite patrimoniali;

e) dalle somme e beni da chiunque e a qualsiasi titolo ricevuti in conformità alla legge da Noi Moderati.

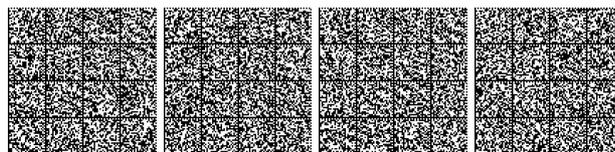
21.2. Con il fondo comune si provvede alle spese per il funzionamento e l'attività politica di Noi Moderati in ogni sua forma.

21.3. Il fondo comune rimane indivisibile per tutta la durata di Noi Moderati e pertanto gli associati che, per qualsiasi motivo cessino di farne parte, non possono avanzare alcuna pretesa di ripartizione ed assegnazione di alcuna quota a valere sul fondo medesimo.

21.4. In ogni caso non possono essere distribuiti agli associati, neanche in modo indiretto, eventuali utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale, salvo il trasferimento ai soggetti fondatori di eventuali contributi per l'attività politica, che può essere deliberato dall'Assemblea.

Art. 22.

Esercizio sociale e rendiconto

22.1. L'esercizio sociale decorre dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno.

22.2. Il rendiconto d'esercizio, una volta predisposto dal tesoriere, viene sottoposto agli organi di controllo almeno trenta giorni prima della data di convocazione del comitato direttivo che deve approvarlo.

Gli organi di controllo depositano le proprie relazioni annuale, che vengono allegate al rendiconto, almeno cinque giorni prima della data di convocazione dell'Assemblea.

L'approvazione del rendiconto d'esercizio da parte dell'Assemblea avviene entro il 30 aprile dell'anno successivo.

Titolo VI

NORME FINALI E GENERALI

Art. 23.

Scioglimento e liquidazione

L'eventuale scioglimento del partito è deliberato dal comitato direttivo con il voto favorevole di almeno tre quarti dei componenti lo stesso, aventi diritto al voto.

Nel caso in cui venga deliberato lo scioglimento, il comitato nomina uno o più liquidatori determinandone i relativi poteri.

Art. 24.

Controversie

Qualunque controversia sorgesse tra gli associati, ovvero tra gli associati e l'associazione, nell'esecuzione e/o interpretazione del presente statuto, sarà rimessa al giudizio di un collegio di tre arbitri che giudicherà in via rituale secondo diritto in conformità agli articoli 806 e seguenti del codice di procedura civile. I tre arbitri verranno nominati dal Presidente del Tribunale di Roma che designerà il Presidente del collegio arbitrale. Nel caso di arbitrato con pluralità di parti, gli arbitri saranno ugualmente nominati dal Presidente del Tribunale di Roma, che designerà il Presidente del collegio. L'arbitrato si svolgerà in lingua italiana.

Art. 25.

Rinvio

Per tutto quanto non è previsto dal presente statuto si fa rinvio alle norme di legge e ai principi generali dell'ordinamento giuridico italiano.

ALLEGATO *A*

23A05604

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 settembre 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0633
Yen	158,08
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,377
Corona danese	7,4571
Lira Sterlina	0,86965
Fiorino ungherese	391,08
Zloty polacco	4,5893
Nuovo leu romeno	4,968
Corona svedese	11,728
Franco svizzero	0,9676
Corona islandese	145,5
Corona norvegese	11,43
Rublo russo	-
Lira turca	28,9312
Dollaro australiano	1,6544
Real brasiliano	5,2516
Dollaro canadese	1,4311
Yuan cinese	7,7728
Dollaro di Hong Kong	8,3126
Rupia indonesiana	16355,1
Shekel israeliano	4,0438
Rupia indiana	88,377
Won sudcoreano	1422,96
Peso messicano	18,3274
Ringgit malese	4,9816
Dollaro neozelandese	1,7823
Peso filippino	60,345
Dollaro di Singapore	1,4524
Baht tailandese	38,396
Rand sudafricano	19,941

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A05576

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 settembre 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0605
Yen	157,87
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,411
Corona danese	7,4575
Lira Sterlina	0,8702
Fiorino ungherese	388,88
Zloty polacco	4,6093
Nuovo leu romeno	4,97
Corona svedese	11,654
Franco svizzero	0,9675
Corona islandese	145,1
Corona norvegese	11,44
Rublo russo	-
Lira turca	28,919
Dollaro australiano	1,6539
Real brasiliano	5,2721
Dollaro canadese	1,4318
Yuan cinese	7,7517
Dollaro di Hong Kong	8,2942
Rupia indonesiana	16427,15
Shekel israeliano	4,0511
Rupia indiana	88,2995
Won sudcoreano	1430,12
Peso messicano	18,4816
Ringgit malese	4,9737
Dollaro neozelandese	1,7782
Peso filippino	60,456
Dollaro di Singapore	1,45
Baht tailandese	38,549
Rand sudafricano	20,1387

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

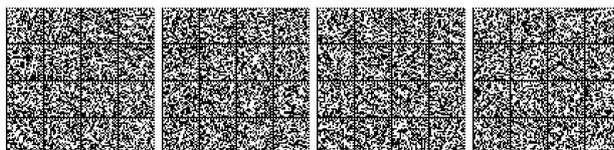
23A05577

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 settembre 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0536
Yen	157,2
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,47
Corona danese	7,4566
Lira Sterlina	0,8681
Fiorino ungherese	390,85
Zloty polacco	4,625
Nuovo leu romeno	4,9745
Corona svedese	11,6255
Franco svizzero	0,968
Corona islandese	144,9
Corona norvegese	11,361
Rublo russo	-
Lira turca	28,7668
Dollaro australiano	1,6541
Real brasiliano	5,2716
Dollaro canadese	1,4255
Yuan cinese	7,7031
Dollaro di Hong Kong	8,2397
Rupia indonesiana	16385,43
Shekel israeliano	4,0516
Rupia indiana	87,6505
Won sudcoreano	1425,19
Peso messicano	18,5624
Ringgit malese	4,9603
Dollaro neozelandese	1,7779
Peso filippino	60,045
Dollaro di Singapore	1,4449
Baht tailandese	38,541
Rand sudafricano	20,2216

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A05578

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 settembre 2023

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0539
Yen	157,33
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,378
Corona danese	7,4558
Lira Sterlina	0,86333
Fiorino ungherese	392,35
Zloty polacco	4,6343
Nuovo leu romeno	4,9754
Corona svedese	11,6065
Franco svizzero	0,9678
Corona islandese	144,9
Corona norvegese	11,316
Rublo russo	-
Lira turca	28,8951
Dollaro australiano	1,6483
Real brasiliano	5,3115
Dollaro canadese	1,4206
Yuan cinese	7,6986
Dollaro di Hong Kong	8,2491
Rupia indonesiana	16382,56
Shekel israeliano	4,056
Rupia indiana	87,6395
Won sudcoreano	1426,71
Peso messicano	18,594
Ringgit malese	4,9618
Dollaro neozelandese	1,7698
Peso filippino	59,988
Dollaro di Singapore	1,4431
Baht tailandese	38,657
Rand sudafricano	20,17

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A05579

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 settembre 2023

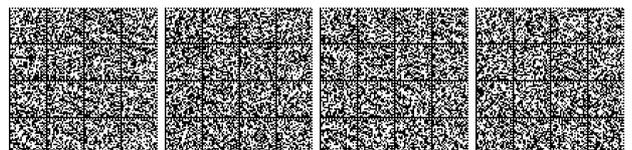
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0594
Yen	158,1
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,339
Corona danese	7,4571
Lira Sterlina	0,86458
Fiorino ungherese	389,5
Zloty polacco	4,6283
Nuovo leu romeno	4,9735
Corona svedese	11,5325
Franco svizzero	0,9669
Corona islandese	144,9
Corona norvegese	11,2535
Rublo russo	-
Lira turca	29,0514
Dollaro australiano	1,6339
Real brasiliano	5,3065
Dollaro canadese	1,4227
Yuan cinese	7,7352
Dollaro di Hong Kong	8,2959
Rupia indonesiana	16383,62
Shekel israeliano	4,0472
Rupia indiana	88,0165
Won sudcoreano	1425,26
Peso messicano	18,503
Ringgit malese	4,9741
Dollaro neozelandese	1,7575
Peso filippino	59,969
Dollaro di Singapore	1,4443
Baht tailandese	38,679
Rand sudafricano	19,9813

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

23A05580

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

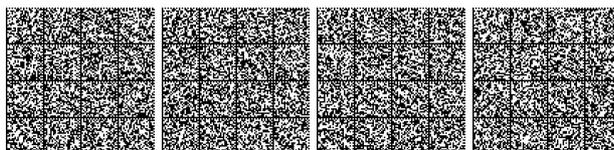
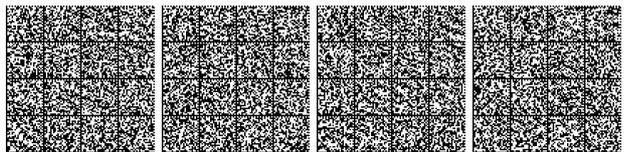
(WI-GU-2023-GU1-238) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.